



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QCT-0059-17**

Addendum n°
addendum no. **02-19**

Data prima emissione
First issue date **10.11.2017**
Data di emissione corrente
Current issue date **28.10.2019**
Data di scadenza
Expiry date **09.11.2022**

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by

FARMAC ZABBAN S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:

Via Persicetana, 26 – 40012 Calderara di Reno (BO) ITALIA

Altre sedi del Fabbriante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Persicetana, 26 – 40012 Calderara Di Reno (BO) Italia
Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Persicetana, 26 – 40012 Calderara Di Reno (BO) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0059-17**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **02-19**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Abbassalingua (Wooden tongue depressors)</i>	<i>220010XXXX</i>
<i>Spatole di Ayre (Ayre spatola)</i>	<i>220323XXXX</i>
<i>Borse per urina sterili (sterile urin bags)</i>	<i>270102XXXXX; 270106XXXXX</i>
<i>compresse oculari ovali sterili (sterile oval eye pads)</i>	<i>120857XXXXX</i>
<i>compresse oculari adesive sterili (sterile adhesive eye island dressings)</i>	<i>120618XXXXX; 120653XXXXX; 120654XXXXX</i>
<i>Garza in compresse stese sterili, per medicazioni (Sterile gauze swabs)</i>	<i>120625XXXXX; 120634XXXXX; 120646XXXXX; 120656XXXXX; 120657XXXXX; 159902XXXXX; 159907XXXXX; 159908XXXXX</i>
<i>Garza, in busta (Gauze in pouch)</i>	<i>120371XXXXX; 120373XXXXX</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0059-17**

Addendum n°
addendum no. **02-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Tappi Sterili Per Cateteri Urinari</i> (sterile catheter plugs)	280349XXXXX
<i>Tappi Sterili Luer Lock</i> (sterile plugs luer lock)	210033XXXXX
<i>Guanti in lattice monouso, con e senza polvere, sterili</i> (sterile disposable latex gloves with and without powder)	290186XXXXX; 290187XXXXX
<i>Guanti in polietilene monouso sterili</i> (sterile polyethylene disposable gloves)	290186XXXXX

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0059-17**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **02-19**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Guanti in vinile monouso, con e senza polvere, sterili (sterile disposable vinyl gloves, with and without powder)</i>	<i>290186XXXXX¹</i>
<i>Guanti in cotone sterili (sterile cotton gloves)</i>	<i>290184XXXXX¹</i>

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Compresse di Tnt con alluminio per tracheotomia sterili (non woven sterile aluminium dressings for tracheotomy)</i>	<i>140061XXXXX¹</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0059-17**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no. **02-19**

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Kit composti per medicazione (Surgical sets)</i>	<i>N/A</i>
<i>Kit composti (Sets)</i>	<i>220070XXXXX¹; 220072XXXXX¹; 220075XXXXX¹; 220078XXXXX¹; 140070XXXXX¹; 140071XXXXX¹; 140072XXXXX¹; 140080XXXXX¹; 1411XXXXXX²; 1421XXXXXX³</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0059-17**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **02-19**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Medicazioni sterili con cerotto</i> (Sterile adhesive dressings)	120631XXXXX; 120632XXXXX; 132001XXXXX; 132002XXXXX; 132003XXXXX; 132004XXXXX; 132006XXXXX; 170132XXXXX; 170133XXXXX; 200000XXXXX ¹
<i>Ovatta di cotone idrofilo</i> (Cotton wool)	110117XXXXX; 110118XXXXX; 110130XXXXX; 110132XXXXX; 110134XXXXX; 110164XXXXX ¹
<i>Ovatta ortopedica agugliata in bende</i> (Orthopedic padding)	130965XXXXX; 130966XXXXX; 130974XXXXX; 130975XXXXX; 15992XXXXXX; 13097XXXXXX;
<i>Farmacero Strip in TNT</i> (non woven strips Farmacerotto)	200000XXXXX ¹
<i>Farmacero Strip in Polietilene</i> (polyethylene strips Farmacerotto)	200000XXXXX ¹

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0059-17**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **02-19**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Benda elastica autoadesiva premifistola (Elastic autoadhesive cofix bandages)</i>	<i>250084XXXXX¹</i>

Classe Is - (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Speculum vaginale (Vaginal speculum)</i>	<i>220335XXXXX¹</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0059-17**

Addendum n°
addendum no. **02-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

¹La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto e la sua composizione, mentre la parte variabile contraddistinta da XXXX o XXXXX ne identifica la misura o dimensione.

²141 identifica la famiglia dei codici per medicazione

2 identifica la classe del dispositivo (2= classe IIa)

XXXXXX è un numero progressivo che identifica la singola tipologia di dispositivo

³142 identifica la famiglia dei codici per chirurgia

2 identifica la classe del dispositivo (2= classe IIa)

XXXXXX è un numero progressivo che identifica la singola tipologia di dispositivo

On the basis of the criteria used for the codification presented by the Company and filed by this Notified Body, the above code/s has/have the following meaning:

¹The coding is composed of a fixed part which identifies the product and its composition, while the part characterized by variable XXXX or XXXXX identifies the extent or size.

²141 identifies the family of codes for medication

2 identifies the class of device (class IIa = 2)

XXXXXX is a sequential number that identifies each type of device.

³142 identifies the family of codes for surgery

2 identifies the class of device (class IIa = 2)

XXXXXX is a sequential number that identifies each type of device

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 391/19

Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 391/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi